



**А. А. Дельцов**

**Государственная регистрация  
лекарственных средств для  
ветеринарного применения. Лекция**

«Научная библиотека»

2014

**Дельцов А. А.**

Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения. Лекция / А. А. Дельцов — «Научная библиотека», 2014

ISBN 978-5-04-005475-6

Лекция составлена в соответствии с ФГОС ВПО по специальности «Ветеринария», специализации «Ветеринарная фармация». Способствует формированию у студентов компетенций по соблюдению правил работы с лекарственными средствами на всех этапах обращения. Описаны административные процедуры государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения со ссылками на нормативные документы, составляющие нормативно-правовую основу процедуры государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Для студентов по специальности «Ветеринария». Также может быть использована для слушателей ФПК, ветеринарных врачей и специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

УДК 615.1

ISBN 978-5-04-005475-6

© Дельцов А. А., 2014  
© Научная библиотека, 2014

## Содержание

1. Нормативно-правовая основа государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения	6
2. Значения доклинического и последующего клинического исследования лекарственного средства	8
3. Принципы проведения экспертизы лекарственных средств	10
Конец ознакомительного фрагмента.	12

# Данилевская Н.В., Дельцов А.А Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения. Лекция



Утверждена учебно-методической комиссией факультета ветеринарной медицины (протокол № от\_2014 г.)

*Рецензенты:*

**Н.М. Василевский,**

доктор ветеринарных наук, профессор, заведующий кафедрой организации и экономики ветеринарного дела ФГБОУ ВПО МГАВМиБ;

**Л.А. Гнездилова,**

Доктор ветеринарных наук, профессор кафедры диагностики болезней и терапии животных.

# 1. Нормативно-правовая основа государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения

**Лекарственные средства** – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для человека или животного с целью:

- Профилактики;
- Диагностики;
- лечения заболевания;
- реабилитации;
- сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Они могут быть получены: из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Регистрацией** называется официальная процедура допуска лекарственного средства в обращение путем оценки и утверждения содержащихся в регистрационном досье данных о его безопасности и эффективности, а также об условиях его производства и контроля качества. Она завершается выдачей регистрационного свидетельства и внесением лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств для животных.

**Государственной регистрации подлежат:**

оригинальные лекарственные препараты;

- воспроизведенные лекарственные препараты;
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий 210-и рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

**Государственной регистрации не подлежат:**

лекарственные препараты, изготовленные ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям ветеринарных организаций;

- лекарственное растительное сырье;
- лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

- радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

*Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств* при доклинических исследованиях, оценке их эффективности, а также для лечения конкретных животных в зоопарках и цирках.

Не допускается государственная регистрация:

- различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;
- одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

В целях реализации требований Закона Российской Федерации «О ветеринарии», Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Министерство сельского хозяйства Российской

Федерации издало приказ от 1 апреля 2005 г. «Об утверждении правил государственной регистрации лекарственных средств и кормовых добавок», которым утверждены Правила государственной регистрации лекарственных средств для лечения животных.

Согласно Правилам на Россельхознадзор возложены обязанности осуществления государственной регистрации ветеринарных препаратов.

Для государственной регистрации лекарственного средства Заявитель представляет в Россельхознадзор следующие регистрационные документы и данные:

- заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
- юридический адрес организации – производителя лекарственного средства;
- название лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
- оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;
- перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
- инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»;
- сертификат качества лекарственного средства;
- данные о производстве лекарственного средства;
- методы контроля качества лекарственного средства;
- результаты доклинических исследований лекарственного средства;
- результаты клинических исследований лекарственного средства;
- результаты ветеринарно-санитарной экспертизы продукции животноводства после применения лекарственного средства;
- образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;
- предложения по цене лекарственного средства;

документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

## 2. Значения доклинического и последующего клинического исследования лекарственного средства

Большинство нежелательных побочных эффектов лекарственных препаратов должно быть выявлено при их *доклиническом токсикологическом изучении* в эксперименте на лабораторных животных. В связи с этим в последние годы резко возросла роль доклинического изучения безопасности разрабатываемых препаратов. Токсикологические исследования существенно расширились, стали сложными и дорогостоящими; их объем, адекватность используемых методов и биологических моделей, а также качество проводимых исследований строго регламентируется и контролируется органами здравоохранения большинства стран.

**Токсичность** – свойство или способность химических веществ, действуя на биологические системы не механическим путем, вызывать их повреждение или гибель. Токсичность – также свойство лекарственного средства вызывать нежелательные биологические эффекты в дозах, превышающих лечебные. Другими словами, токсичность – свойство вещества при попадании в определенных количествах в организм человека, животных или растений вызывать их отравление или гибель.

В основу суждения о токсичности вещества для человека (при отсутствии точных клинических данных) положены результаты опытов на животных, разнообразие и число которых в отдельных случаях должно быть увеличено. Общепринятым является разделение токсикологических исследований на:

- изучение общетоксического действия;
- исследование специфических видов токсичности (аллергенность, иммунотоксичность, репродуктивная токсичность, канцерогенность).

Изучение общетоксического действия позволяет определить переносимые и токсические дозы фармакологического вещества и выявить наиболее чувствительные к изучаемому фармакологическому веществу органы и системы организма, характер и степень патологических изменений в них, а также исследовать обратимость вызываемых повреждений.

Исследование общетоксического действия подразделяется на изучение:

- острой токсичности (токсическое действие вещества, введенного в однократной дозе или в многократных дозах в течение не более 24 часов, которое может выражаться в расстройстве физиологических функций или в нарушении морфологии органов экспериментальных животных, а также гибели животного);
- подострой/субхронической токсичности (совокупность функциональных и(или) морфологических нарушений органов и систем подопытного животного после повторного введения в течение 2-12 недель);
- хронической токсичности (совокупность функциональных и(или) морфологических нарушений органов и систем подопытного животного после повторного введения в течение 36-12-18 месяцев).

Продолжительность введения лекарственного средства при изучении хронической токсичности определяется предполагаемым курсом клинического применения. В качестве классического примера проведения доклинических исследований лекарственных средств можно привести методологические подходы к изучению общей токсичности, изложенные в Методических рекомендациях по изучению общетоксического действия фармакологических веществ.

Организация, планирование и проведение доклинических исследований лекарственных средств осуществляется в аккредитованных учреждениях в соответствии принципами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Клиническое изучение лекарственных средств проходит в соответствии с инструкциями, в которых изложены современные подходы к исследованию лекарственных средств из различных клинико-фармакологических групп при различных заболеваниях.

### 3. Принципы проведения экспертизы лекарственных средств

Экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения проводится одноэтапно и включает в себя:

- экспертизу качества лекарственного средства;
- экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение). Экспертным учреждением для введения в оборот лекарственных средств для ветеринарного применения является Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр контроля качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФБГУ «ВГНКИ»)

Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения этой комиссии. В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей.

При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с просьбой об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства.

Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

- провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты

исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

## **Конец ознакомительного фрагмента.**

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.